

**This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- **BLACK BORDERS**
- **TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- **FADED TEXT**
- **ILLEGIBLE TEXT**
- **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- **COLORLED PHOTOS**
- **BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS**
- **GRAY SCALE DOCUMENTS**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 08 220 A 1**

②① Aktenzeichen: 198 08 220.7
②② Anmeldetag: 27. 2. 98
④③ Offenlegungstag: 2. 9. 99

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/56
A 61 M 25/00
A 61 B 5/055
G 01 R 33/58
A 61 L 31/00
A 61 B 17/34
// A61B 10/00

DE 198 08 220 A 1

⑦① Anmelder:
Daum GmbH, 19061 Schwerin, DE

⑥① Zusatz zu: 197 26 141.8

⑦② Erfinder:
Daum, Wolfgang, 19055 Schwerin, DE; Winkel,
Axel, 19089 Zapel, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

- ⑤④ Nadeltrokar
⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine Halterung für Nadeln und
Kanülen zum gezielten Einführen in den menschlichen
Körper.

DE 198 08 220 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Problem

In der modernen Radiologie möchte man unter Sicht gerne Punktionen oder Biopsien an diversen unter der Haut liegenden Stellen des Patienten durchführen. Hierzu ist es wichtig, die entsprechenden Nadeln genau zu positionieren. Dabei soll eine stereotaktische Nadelhaltervorrichtung die Nadel möglichst definiert plazieren, möglichst auch noch unter einem Sichtsystem, wie z. B. der Kernspintomographie. Herkömmliche stereotaktische Stellvorrichtungen für derartige Interventionen sind aufwendig und beziehen ihren Referenzpunkt nicht am Patienten, sondern am Operationstisch. Der Körper des Patienten kann sich jedoch in Bezug auf diesen Operationstisch bewegen. Die Erfindung soll das Problem einer bisher nicht vorhandenen am Körper des Patienten ansetzbaren Nadelpositionierungsvorrichtung lösen.

Lösung

Die erfindene Lösung schlägt einen über eine Klemmvorrichtung verstellbaren Kanal vor, der definiert auf die Haut des Patienten geklebt werden kann.

Die Erfindung wird in den folgenden Figuren erläutert:

Fig. 1 Ansicht der Neurotrokarvorrichtung

Fig. 2 Schnitt durch die Neurotrokarvorrichtung

Fig. 3 Ansicht der Neurotrokarvorrichtung mit einer Neurobiopsienadel.

In Fig. 1 ist die Nadeltrokarvorrichtung 1 gezeigt. Sie besteht aus der Befestigungsplatte 2 und der Nadelhalterung 3, die mittels eines Kugelgelenkes 15 in der Befestigungsplatte 2 sitzt. Die Nadelhalterung 3 weist eine Instrumenteneinführungsröhre 12 auf, die vorzugsweise als kreisrunder Kanal ausgestaltet ist. Festgestellt wird das Kugelgelenk 15 zur Befestigungsplatte 2 mittels einer Klemmvorrichtung 5, die durch eine Rändelschraube 14 bedient werden kann. Das Instrument selbst kann mittels einer separaten Fixiervorrichtung 4 in der Nadelhalterung gehalten werden.

Die Nadelhalterung 4 besteht aus der z. B. gerändelten Überwurfmutter 17, die eine Dichtung 18 gegen den Nadelhalter 3 und die in der Dichtung 18 und Nadelhalterung 3 eingeführte Nadel 7 drückt. Damit kann die Nadel in der Instrumentenröhre 12 gehalten werden.

Der Nadelhalter 3 wiederum ist mittels einer Kugellagerung 15 in der Befestigungsplatte 2 gehalten. Mittels eines Ringes 19 kann der Nadelhalter 3 an der Kugellagerung 15 fixiert werden. Hierzu kann durch Niederschrauben einer Rändelschraube 14 an einem Schraubgewinde 20 der Ring 19 auf die Kugellagerung 15 gedrückt werden. Ring 19, Schraubgewinde 20 und Rändelschraube 14 bilden die Klemmvorrichtung 5.

Die Nadeltrokarvorrichtung ist fest mit der Grundplatte 16 verbunden, die über ein entweder über diese Grundplatte 16 geworfenes Pflaster 6 und/oder ein unter ihr befindliches Pflaster (hier nicht gezeigt) auf die Haut des Patienten geklebt werden kann, so daß die gesamte Nadeltrokarvorrichtung definiert auf der Haut des Patienten positioniert ist.

Die Grundplatte 16 kann dabei planar oder nicht planar, starr, elastisch oder plastisch verformbar und der Körperkontur anpaßbar sein. Die Grundplatte kann auch eine der Körperkontur angepaßte starre nicht planare Form besitzen.

Die Vorrichtung ist aus derartigen Materialien konzipiert, daß sie im Kernspintomographen einsetzbar ist, nicht deflektiert und auch keine wesentlichen Bildverzerrungen, so-

genannte Bildartefakte setzt. Als Materialien können hier Titanlegierungen angewendet werden, wie sie in der Patentschrift DE 195 31 117.5-35 dargestellt sind. Ebenso kann das Material aus Kunststoff sein, aus Keramik oder aus verchromten Messing- oder Aluminiumlegierungen bestehen.

Für nicht kernspintomographische Anwendungen kann sie auch aus jedem anderen Material, insbesondere Edelstahl sein.

Die Nadelhalterung 3 kann aus dem zur Befestigungsplatte stehendem Lot 13 um den Winkel α herausgedreht werden. Mit dem Winkel α ist der Winkel zwischen der Senkrechten 13 zur Grundplatte 16 und der Achse der röhrenförmigen Einführung 12 gemeint. Mit Raumrichtung ist das Winkelpaar gemeint, das sich zusammensetzt aus dem Winkel α und dem sich aus der Drehung der Instrumenteneinführungsröhre 12 um die Senkrechte 13 zur Grundplatte 16 ergebenden Winkel.

Fig. 3 zeigt, wie eine Nadel 7 oder ein Instrument 7 in die Vorrichtung eingeführt werden kann. Die Nadel 7 ist durch die Fixiervorrichtung 4 in einem festen Winkel α in die Vorrichtung 1 eingefügt. Die Einstechtiefe wird über die Fixiervorrichtung 4 eingestellt.

Nach einer ersten Anwendung kann die Nadel entfernt werden, der Nadeltrokar bleibt an Ort und Stelle und dient als Führungs- und Positionierhilfe für weitere Instrumente. Bei Bedarf kann er auch steril verschlossen werden.

Im Fall der Fig. 3 ist eine Aspirationsbiopsienadel gezeigt. Die Nadel verfügt über einen Führungsdraht 10 sowie einen Schlauchverbinder 8, der z. B. als Luer-Lock-Anschluß ausgeführt sein kann und einen Führungsdrahtfingergriff 9 zum Bedienen des Führungsdrahtes.

Jedes andere Instrument, z. B. eine Biopsie mit seitlicher Taschenschneide, kann auch mit der Vorrichtung genutzt werden.

Die Vorrichtung kann auch so gestaltet sein, daß diese nicht auf die Haut des Patientenkörpers aufklebbar, sondern aufnehmbar ist.

Bezugszeichenliste

- 1 Vorrichtung
- 2 Befestigungsplatte
- 3 Nadelhalter, Instrumenteneinführung
- 4 Fixiervorrichtung, Instrumenteneinführung
- 5 Klemmvorrichtung
- 6 Pflaster
- 7 Nadel
- 8 Schlauchverbinder, z. B. "Luer-Lock"
- 9 Führungsdrahtfingergriff
- 10 Führungsdraht
- 11 Nadelspitze
- 12 Instrumenteneinführungsröhre
- 13 Lot zur Ebene der Grundplatte
- 14 Rändelschraube
- 15 Kugelgelenk (Kugellagerung)
- 16 Grundplatte
- 17 Überwurfmutter
- 18 Dichtung
- 19 Ring
- 20 Schraubgewinde
- α Winkel zwischen der Senkrechten 13 zur Grundplatte 16 und der Achse der Instrumenteneinführungsröhre 12

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Einführung einer medizinischen Nadel in den menschlichen Körper, dadurch gekennzeichnet, daß diese aus einer auf den Patientenkörper

aufklebbaren Grundplatte (16) besteht, auf der eine die Nadel in definierter Raumrichtung haltende Klemmvorrichtung (5) befestigt ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Raumrichtung, die sich aus dem Winkel α zwischen der Senkrechten (13) zur Grundplatte (16) und der Achse der rohrförmigen Einführung (12) ergibt, mittels eines arretierbaren Kugelgelenkes (15) definiert ist

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß diese aus einem biokompatiblen Material gefertigt ist, welches im Kernspintomographen einsetzbar ist und keine störenden Bildverzerrungen, sogenannte Artefakte aufweist, wie vorzugsweise Keramik, titanhaltige Legierungen, Kunststoff oder verchromte Messing- oder Aluminiumlegierungen.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

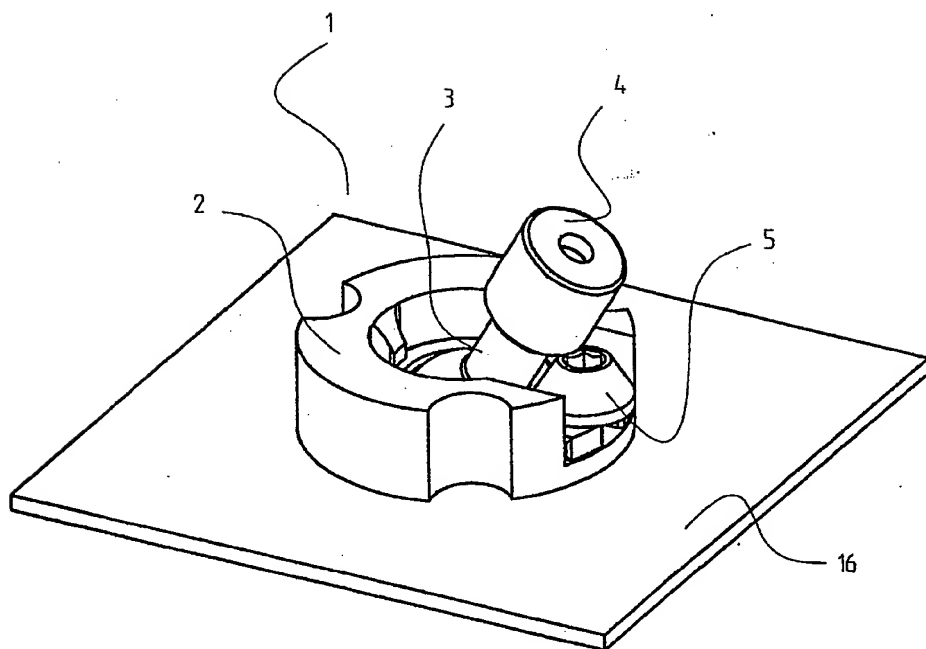


Fig. 1

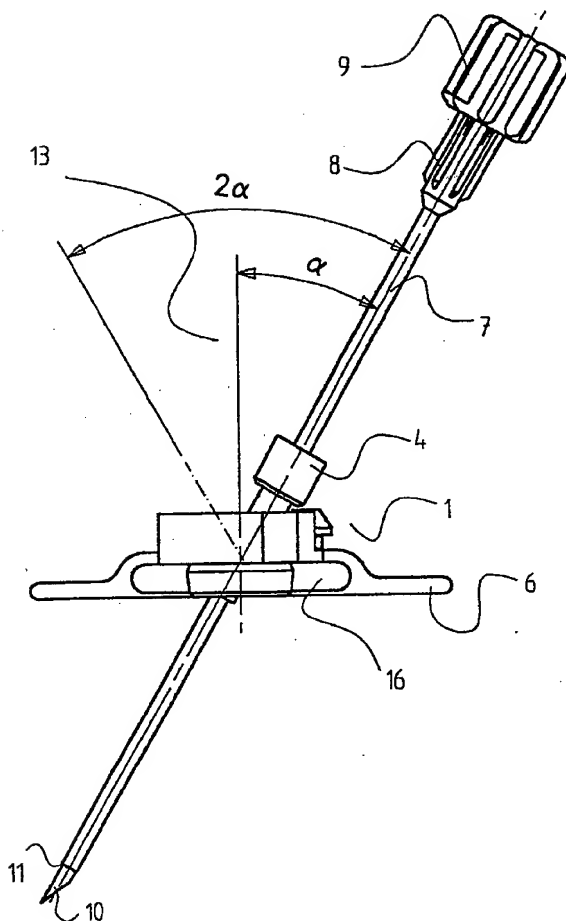


Fig. 3

DE 19820808
723.031us1

1/9/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2002 Thomson Derwent. All rts. reserv. 012851885 **Image
available**

WPI Acc No: 2000-023717/200002 XRPX Acc No: N00-017612

**Brain measurement probe insertion arrangement, is simpler, cheaper and
can be applied more safely**

Patent Assignee: FLECKENSTEIN W (FLEC-I)

Inventor: FLECKENSTEIN W

Number of Countries: 020 Number of Patents: 004

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
WO 9958053	A1	19991118	WO 99EP3140	A	19990507	200002 B
DE 19820808	A1	19991125	DE 1020808	A	19980509	200002
DE 19820808	C2	20001102	DE 1020808	A	19980509	200056
EP 1077638	A1	20010228	EP 9923553	A	19990507	200113
			WO 99EP3140	A	19990507	

Priority Applications (No Type Date): DE 1020808 A 19980509

Patent Details:

Patent No Kind Lan Pg Main IPC Filing Notes

WO 9958053 A1 G 25 A61B-005/03

Designated States (National): JP US

Designated States (Regional): AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT

LU

MC NL PT SE

DE 19820808 A1 A61B-005/00

DE 19820808 C2 A61B-005/00

EP 1077638 A1 G A61B-005/03 Based on patent WO 9958053

Designated States (Regional): DE ES FR GB IT

Abstract (Basic): WO 9958053 A1

NOVELTY - The arrangement has a skull bolt (8) that can be penetrated via a longitudinal bore by the measurement probe (29) and a guide tube accommodating it in a bore (14). A crimp bolt is used to radially crimp the seal the measurement probe and guide tube on the skull bolt. A protective tube encloses the measurement probe and connects the skull bolt to a probe coupling (25). The guide tube (11) has further separate bores (16,17) for accommodating further measurement probes and carries the probe couplings (26) on the near end of the bores to form the protective tube.

USE - For introducing a thin metal measurement probe into the brain tissue.

ADVANTAGE - The arrangement is simpler, cheaper and can be applied more safely.

DESCRIPTION OF DRAWING(S) - The drawing shows a schematic sectional representation of an insertion arrangement

brain tissue (3)

skull bolt (8)

guide tube (11)
bores (14,16,17)
probe couplings (25,26)
measurement probe (29)
pp; 25 DwgNo 1/3

Title Terms: BRAIN; MEASURE; PROBE; INSERT; ARRANGE; SIMPLE; CHEAP;
CAN; APPLY; MORE; SAFE

Derwent Class: P31; P34; S05

International Patent Class (Main): A61B-005/00; A61B-005/03

International Patent Class (Additional): A61M-039/02

File Segment: EPI; EngPI

Manual Codes (EPI/S-X): S05-B05; S05-D01A2